

遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子Fc領域
融合タンパク質製剤
エフラロクトコグ アルファ（遺伝子組換え）
生物由来製品、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

イロクテイト® 静注用 250
イロクテイト® 静注用 500
イロクテイト® 静注用 750
イロクテイト® 静注用 1000
イロクテイト® 静注用 1500
イロクテイト® 静注用 2000
イロクテイト® 静注用 3000
イロクテイト® 静注用 4000

ELOCTATE® Intravenous 250,500,750,1000,1500,2000,3000,4000

イロクテイト® 静注用

250,500,750,1000,1500,2000,3000,4000

再審査結果のお知らせ

この度、弊社の「イロクテイト® 静注用 250,500,750,1000,1500,2000,3000,4000」につきまして、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、医薬品医療機器等法）の規定による再審査が終了し、カテゴリー1（医薬品医療機器等法第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない。）とされ、2024年3月6日付にて再審査結果が通知されましたので、ご連絡申し上げます。

なお、再審査における有効性・安全性の評価において、現時点で変更すべき問題はなく、【効能又は効果】、【用法及び用量】、【副作用】の変更はございませんでした。

今後とも本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分にご覧下さいますようお願い申し上げます。

2024年3月
サノフィ株式会社

【効能又は効果】

血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制

【用法及び用量】

本剤を添付の溶解液全量で溶解し、数分かけて緩徐に静脈内に投与する。
通常、1回体重1kg当たり10～30国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。
定期的に投与する場合、通常、1日目に体重1kg当たり25国際単位、4日目に体重1kg当たり50国際単位から開始し、以降は患者の状態に応じて、投与量は1回体重1kg当たり25～65国際単位、投与間隔は3～5日の範囲で適宜調節する。週1回の投与を行う場合は、体重1kg当たり65国際単位を投与する。